

Poggio Fiorito srl



24 MAY 2013

## UYGUNLUK BEYANI

**Üreticinin Adı:** POGGIO FIORITO srl

**Üreticinin Adresi:** via Cassia 701, 00189 Roma, İTALYA

**Cihazın Adı:** DONNA Glove

**Kullanım amacı:** DONNA Glove, memede yeni gelişen, kimi zaman bir susam tanesi veya toz şeker tanesi kadar küçük kitleleri tespit etmeye yardımcı oldukça hassas bir meme kontrol eldivenidir. DONNA Glove üç katman halindeki Poliüretan – membrandan oluşur: Üst katman, Orta katman ve Alt katman. Üst katman ve orta katman üç taraftan kapalı olup bir tarafı ise açıktır, böylece avuç içi ebadında bir eldiven şekline sahiptir. Orta katman ve alt katman, içinde beyaz mineral yağ bulanmış kapalı bir poşet formundadır, bu yağ sürtünmesiz hareket sağlayan bir kayganlaştırıcı vazifesi görmektedir ve aynı zamanda dokunma hissinin ve etkili büyütülmüş palpasyonun (elle muayene) artırılmasında bir katalizör görevi görmektedir.

**Tanıtım:** 3 katmanlı plastik eldiven. Sadece haricen kullanım için, şeffaf, tatsız ve herhangi bir zehir içermeyen Poliüretan Membran; insan vücudu için zararsızdır.

**93/42EC sayılı Direktife göre Sınıflandırma:** Ek I'e uygun olarak temel zaruri şartlarına tamamen uygundur. Yukarıda belirtilen Direktifin 17. maddesi hükümlerine uygun olarak CE İşareti ile satışa sunulacaktır. Sınıf I cihazlara dahil kabul edilmektedir.

**Teknik referans:** CE dosyası, yani: DONNA Glove Poggio Fiorito srl'nin kendi markası ile etiketlenmiş bir üründür.

**Aşağıda imzası bulunan ben sorumluluğu tamamen bana ait olmak üzere, yukarıda belirtilen tıbbi cihazın, bunun için geçerli 93/42EC sayılı Direktifin ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan ederim.**

Bu beyanın dayanağı:

- 93/42EC sayılı Direktifin Ek I'i gereğince, tüm temel zaruri şartlarını yerine getirmek için tüm ilgili standartlar uygulanmaktadır.
- Üretim onayı kalite güvence sistemi ISO 13485:2003 belgelendirmesi IT-50565 numara ile IQNET tarafından verilmiştir.

**Yer:** Roma

İmzalayan: Paolo Ottier – Genel Müdür  
POGGIO FIORITO SRL  
İ M Z A

**Tarih:** 2 Temmuz 2012

İşbu tercüme, ibraz edilen aslına uygun olarak İngilizce'den Türkçe'ye tarafımdan yapılmıştır.  
Dilek Güner